

Easywhite® Ready

Gebrauchsinformation

Deutsch

Beschreibung:

Easywhite® Ready ist ein 2-Komponenten Material zum Aufhellen verfärbter Zähne. Es ist nur für die professionelle medizinische Behandlung in der Zahnarztpraxis vorgesehen. Durch das Mischen der beiden Komponenten wird das Bleichmittel aktiviert. Die Behandlungsdauer wird individuell festgelegt und richtet sich nach der Empfindlichkeit der Zähne, dem gewünschten Aufhellungsgrad und der Art und dem Umfang der Zahnverfärbung.

Zusammensetzung (der Mischung):

32% Wasserstoffperoxid, Wasser, Glycerin, Natrium-Magnesium-Silikate, Kaliumphosphat, Natriumphosphat, Silica, Polyglycole, organische Amine, Natriumhydroxid, Kaliumhydroxid, Lebensmittel-farbstoff

Indikation (Anwendungsgebiete):

Easywhite® Ready dient zum schnellen, medizinisch indiziertem Aufhellen stark verfärbter, vitaler und devitaler Zähne, deren Farbe nicht durch eine professionelle Zahnreinigung in die natürliche bzw. normale Zahnfarbe überführt werden kann. Als medizinisch indizierte Zahnaufhellungen gelten Verfärbungen, die aufgrund ihrer abnorm abweichenden Zahnfarbe zu einer Verschlechterung der (gesundheitbezogenen) Lebensqualität des Patienten führen. Gegebenenfalls kann das professionelle Zahnbleichen auch alternativ zum Verschalen der betroffenen Zähne mit Veneers oder Kronen eingesetzt werden.

Beispiele für die Ursachen solcher (intrinsischer) Verfärbungen sind:

- Tetracyclin- / Minocyclinverfärbungen
- Moderate bis starke Dentalfluorose (TF-Index > 2)
- Devitale Zähne (Pulpanekrose) – z.B. durch Trauma
- Genetisch- oder altersbedingte (degenerative) Verfärbungen
- Porphyrie oder Ikterus
- Starke Ablagerungen von Nahrungsmitteln mit Penetration in die Zahnschubstanz (intrinsische Verfärbung durch extrinsische Farbstoffe)

Als natürlich oder normal gelten Zahnfarben, wie sie in ihrer Helligkeit, Transluzenz und Farbe üblicherweise in der Bevölkerung vorkommen. Als Hilfsmittel für die Erstellung von Diagnose und Indikation gelten z.B. die Vita A1-D4 classical Farbskala (für die in der Natur am häufigsten vorkommenden Farben) und der gesondert bestellbare Fragebogen (OHIP-G₁₉) zur Ermittlung der mündgesundheitbezogenen Lebensqualität. Easywhite® Ready wird zur Aufhellung eines oder mehrerer Zähne oder Teilen eines Zahns angewendet. Es eignet sich auch zum Bleichen einzelner, endodontisch behandelter devitaler Zähne inklusive intrakoronalem Bleaching.

Empfehlung zur Befunderhebung:

Zur Absicherung der Indikation und zur Bestimmung des Therapieerfolges dient ein besonders ausgearbeiteter Fragebogen zur Ermittlung der mündgesundheitbezogenen Lebensqualität (MLQ) ihres Patienten. Dazu werden die, nur durch den Patienten gewichteten, einzelnen Fragen ("nie" = 0, "kaum" = 1, "ab und zu" = 2, "oft" = 3 und "sehr oft" = 4.) zu einem Gesamtwert addiert. Theoretisch ergeben sich dabei Werte zwischen 0 (= keine Einschränkung der Lebensqualität) bis 56 (= maximale Beeinträchtigung der MLQ)

Der Fragebogen sollte vom Patienten alleine, eventuell im Wartezimmer, ausgefüllt werden – und zwar jeweils vor- und ca. 2 Wochen nach der Behandlung. Dieser Fragebogen dient nur zur Hilfestellung für Ihre Befunderhebung; ein Behandlungsbedarf aufgrund eines bestimmten Summenwertes lässt sich nicht ableiten. Bei einem Summenwert von >10 und einer Zahnfarbe von B4-C4 oder dunkler bzw. ein Unterschied von mehr als 8 Helligkeitsstufen zu den Nachbarzähnen ist

im Allgemeinen eine Änderung der Zahnfarbe indiziert. Der OHIP-G₁₉ Fragebogen kann gesondert und kostenlos bei DeltaMed bezogen werden.

Kontraindikationen:

Easywhite® Ready sollte nicht angewendet werden:

- bei Verfärbungen die durch geeignete Poliermittel und rotierenden Bürstchen oder Prophylkelch im Rahmen einer PZR entfernt werden können.
- während der Schwangerschaft und der Stillperiode aufgrund fehlender Studien
- bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe
- bei freiliegendem Dentin
- bei defekten Füllgrändern
- bei unversorgter Primär- bzw. Sekundärkaries
- bei sehr starken Rauchern und Alkoholikern
- bei Personen unter 18 Jahren
- Nicht unter Anästhesie bleichen

Nebenwirkungen:

- In Einzelfällen kann es zu Empfindlichkeiten und Reizungen der Zähne mit mehr oder minder starken Schmerzen während oder nach der Behandlung kommen. Diese verschwinden in der Regel innerhalb kurzer Zeit. Bei übermäßiger Sensibilität der Zähne während der Behandlung muss die Einwirkzeit des Bleichmittels verkürzt- bzw. die Behandlung abgebrochen werden. Um dennoch ein akzeptables Bleichergebnis zu erzielen, sollte in solchen Fällen ein fraktioniertes Aufhellen in mehreren Sitzungen durchgeführt werden.
- Einige Studien weisen auf eine vorübergehende Veränderung der organischen Zahnmatrix sowie auf eine Reduzierung der Mikrohärtigkeit von Schmelz und Dentin hin, allerdings ohne pathologische Relevanz.
- Beim endodontischen Bleichen kann eine mangelhafte und nicht bis an- oder über die Schmelz-Zementgrenze ausgeführte Wurzelkanalfüllung zur Schädigung des Parodontiums (externe Wurzelresorption) bis zum Verlust des Zahns führen.
- Der Zahnfleischschutz ist unbedingt bis über den Zahnhals (ca. 1mm) zu ziehen. Mangelhaft aufgetragener Zahnfleischschutz kann zu Reizungen des Zahnfleisches durch Kontakt mit Peroxid führen. In diesem Fall muß die Bleichtherapie abgebrochen und nach sorgfältigem Spülen und Trocknen, der Zahn neu präpariert werden.
- Enthält geringe Mengen organische Amine. Diese können bei Haut- oder Schleimhautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen.

Wechselwirkungen:

- Wasserstoffperoxid behindert die radikalische Polymerisation von Kunststoffen. Deshalb sollten Compositfüllungen oder Bracketverklebungen aufgrund mangelnder Zahnhaftung frühestens 2 Wochen nach einer erfolgten Bleichbehandlung ausgeführt werden.

Anwendung:

Eine Bleichbehandlung sollte vor der Versorgung mit neuen zahnfarbenen Restaurationen erfolgen, da sich diese nicht aufhellen lassen. Bereits vorhandene Restaurationen passen möglicherweise farblich nicht mehr.

Vorbereitung:

1. Zähne mit geeignetem Poliermittel und rotierendem Bürstchen oder Prophylkelch reinigen.
2. Ausgangszahnfarbe mit geeigneter Farbskala (z.B. Vita) bestimmen, gegebenenfalls fotografisch dokumentieren.
3. Wangen-/Lippenhalter o.ä. einsetzen.
4. Mit Watterollen die Lippen abhalten.
5. Gingivaschutz anlegen (z.B. Easydam oder Kofferdam)
6. Die Lippen des Patienten zum Schutz mit Vaseline bestreichen

7. Augen des Patienten mit einer geeigneten Schutzbrille schützen.

Bleichen:

1. Mischkanüle auf die Spritze aufsetzen und etwas Material auspressen und verwerfen. (Durch ungleichmäßige Befüllung der einzelnen Kammern kann der Anfang inhomogen sein.)
2. Das Material durch die Mischkanüle direkt ca. 1 – 2 mm dick auf die Labialflächen der zu bleichenden Zähne auftragen.
3. Von Zeit zu Zeit (ca. alle 10 – 15 Minuten) das Material auf den Zähnen mit einem Spatel etwas bewegen – oder alternativ absaugen und durch frisches Material ersetzen.
4. Die gesamte Bleichdauer ist abhängig von dem gewünschten Aufhellungsgrad und der Art und dem Umfang der Verfärbung. Zu empfehlen ist eine Intervallbehandlung von ca. 2x15 bis max. 3x20 Minuten pro Sitzung um das Zwischenergebnis bewerten zu können. Auch eine durchgehende Behandlung bis maximal eine Stunde ist möglich.
5. Am Ende der Behandlung das restliche Material vorsichtig mit Wasserspray vollständig absaugen und abspülen und das Bleichergebnis bestimmen.
6. Anschließend sollte eine Remineralisierung mit Fluoridlösung oder -Gel durchgeführt werden. Gleiches kann auch bei auftretenden Sensibilitäten die Misserpfindung stark herabsetzen.

Endodontische Behandlung devitaler Zähne:

- Warten Sie mindestens eine Woche nach einer endodontischen Behandlung, bevor Sie die Aufhellung des devitalen Zahns beginnen.
- Wurzelkanalfüllung höchstens bis auf die Höhe der Schmelz-Zement-Grenze entfernen – besser 1mm darüber.
- Verschließen Sie die Wurzelfüllung nach apikal mit einer ca. 1-2mm dicken Glasionomerzementschicht um einen ausreichenden Schutz der Wurzel gegenüber dem Peroxid zu gewährleisten.
- Die Vorbereitung und die Dauer des Bleichvorgangs erfolgt wie bei vitalen Zähnen; das Material wird zusätzlich noch in den Wurzelkanal eingebracht.
- Nach Beendigung der Bleichbehandlung Bleichgel vollständig durch Absaugen und Spülen entfernen und Wurzelkanal provisorisch verschließen (kein Composite benutzen).
- Für den endgültigen Verschluss des Kanals ca. 2 Wochen warten
Siehe auch unter *Wechselwirkungen*

Besondere Hinweise:

- Die Bleichwirkung kann sich noch einige Tage nach Abschluss der Behandlung verstärken.
- Das Ergebnis der Bleichbehandlung kann nicht garantiert werden, da Zahnverfärbungen unterschiedliche Ursachen haben können.
- Eventuell vorhandene Composite Füllungen werden nicht mit gebleicht. Diese können frühestens zwei Wochen nach Abschluss der Bleichbehandlung erneuert werden.
- Orthodontische Arbeiten (Verkleben von Brackets) sollten entweder vor einer Bleichtherapie oder frühestens 2 Wochen danach durchgeführt werden (Mangelnde Haftung auf dem Zahn).
- Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation für Easydam. Die fehlerhafte Applikation des Zahnfleischschutzes kann zu starken Reizungen und Sensibilisierungen führen.
- Den aufgesetzten Zwangsmischer (Kanüle) nur für eine Bleichbehandlung verwenden. Die Doppelkammerspritze nach Gebrauch sofort wieder verschließen

Warnhinweis:

Komponente „A“ enthält stark saures, 40%iges Wasserstoffperoxid (32% in der fertigen, neutralen Mischung) und Komponente „B“ stark alkalische Bestandteile. Beide getrennt wirken jeweils stark ätzend.

Bei unsachgemäßer Lagerung können die Spritzen unter Druck stehen und beim Öffnen unkontrolliert Gel austreten.

Verursacht schwere Augenschäden. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Schutzhandschuhe/ Schutzhülle/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Nach versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Stellen mit viel Wasser spülen und mit einer Creme einreiben. Nach Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.

Lagerungshinweise / Haltbarkeit:

Lagerung bei 4°-12°C
Easywhite® Ready vor Hitze und Sonnenlicht schützen. Easywhite® Ready nicht gefrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Hinweise zur Entsorgung

Muss unter Beachtung der Vorschriften zur Behandlung von Sonderabfall einer Sonderabfallentsorgung zugeführt werden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nur für den beschriebenen Gebrauch in der Mundhöhle!

Liefereinheiten:

Easywhite® Ready Intro Kit 1 x 2,5g Easywhite® Ready 2 Automix Kanülen 1 x 1,5g Easydam 2 Kanülen	Easywhite® Ready Starter Set 2 x 5,0g Easywhite® Ready 4 Automix Kanülen 2 x 3,0g Easydam 4 Kanülen
OHIP-G₁₉-Fragebogen	Easywhite® Ready 5,0g und 2,5g Einzelspritze je 2 Automix Kanülen

Easywhite® Ready erfüllt die Norm EN ISO 28399



Raiffeisenstrasse 8a
D-61169 Friedberg
Tel.: +49 (0) 6031 / 7283-0
Fax: +49 (0) 6031 / 7283-29
www.deltamed.de
info@deltamed.de



Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Für Schäden, die sich aus ander-weitiger Verwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Legende:

	Chargenbezeichnung		Empfohlene Lagertemperatur
	Verwendbar bis		Hersteller
	Gebrauchsinformation beachten		Ätzwirkung
	Vor Sonnenlicht schützen		Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen

Easywhite® Ready

Instructions for use

English

Description:

Easywhite® Ready is a 2-component material for brightening discolored teeth. It is only intended for professional medical treatment in dental practices. The bleaching agent is activated by mixing the two components.

Duration of treatment is defined individually and depends on the sensitivity of the teeth, the desired level of whitening and the type and scope of discoloration of the teeth.

Composition:

32% hydrogen peroxide, water, glycerin, sodium-magnesium silicates, potassium phosphate, sodium phosphate, silica, polyglycols, organic amines, sodium hydroxide, potassium hydroxide, food coloring.

Indications (fields of application):

Easywhite® Ready is used for rapid, medically-indicated whitening of strongly discolored vital and devitalized teeth, whose color cannot be returned to a natural or normal tooth shade through professional tooth cleaning.

Medically-indicated whitening of teeth applies to discoloration which leads to a worsening of the (health-related) quality of life of the patient due to pronounced changes in the colour of teeth. Where appropriate, professional bleaching of teeth can also be used as an alternative to veneering the teeth concerned with veneers or crowns.

Examples for the causes of such (intrinsic) discoloration are:

- discoloration due to tetracycline / minocycline
- moderate to severe dental fluorosis (TF index > 2)
- devitalized teeth (pulp necrosis) - e.g. caused by trauma
- genetic or (degenerative) discoloration due to age
- porphyria or icterus
- Pronounced food deposits with penetration of the tooth structure (intrinsic discoloration through extrinsic dyes)

Tooth color shades usually present in the population in terms of brightness, translucency and color, are regarded as natural or normal. Aids for establishing a diagnosis or the indication include, for example, the Vita A1-D4 classical shade scale (for the most frequently occurring natural shades) and the separately available questionnaire (OHIP-G₁₃) for determining quality of life with regard to oral health.

Easywhite® Ready is used for whitening one or more teeth or parts of a tooth. It is suitable for bleaching individual, orthodontically treated devitalized teeth, including intra-coronal bleaching.

Recommendations on diagnosis:

A specially developed questionnaire for determining the oral health related quality of life (MLQ) of your patients serves to confirm the indication and determine the therapeutic outcome. To this purpose, the individual questions, which are weighted only by the patient, are added to give an overall value ("never" = 0, "hardly" = 1, "occasionally" = 2, "often" = 3 and "very often" = 4). Theoretically this will result in a value between 0 (= no restrictions to quality of life) and 56 (= maximum impairment of MLQ)

The questionnaire should be filled in by the patient alone, possibly in the waiting room, - before and approx. 2 weeks after treatment in each case.

This questionnaire only serves to assist you in your diagnosis, it does not suggest the need for treatment based on a certain score. A change in tooth shade is generally indicated with a score of >10 and a tooth shade of B4-C4 or darker or a difference of more than 8 shades of brightness to the adjacent teeth. The questionnaire can be ordered separately and free of charge from DeltaMed.

Contraindications:

Easywhite® Ready should not be used:

- in case of discoloration which can be removed through suitable polishing agents and rotating brushes or prophylaxis wedges as part of professional oral hygiene.
- during pregnancy and lactation as no studies are available
- for known allergies to any of the ingredients
- in case of exposed dentine
- in case of defective margins
- in case of untreated primary or secondary caries
- for heavy smokers and alcoholics
- persons under 18 years
- do not bleach under anesthetic

Adverse effects:

- Sensitivity and irritation of the teeth with more or less pronounced pain during or after treatment can occur in individual cases. As a rule these disappear within a short time. In case of excess sensitivity of the teeth during treatment, the exposure time of the bleaching agent must be shortened or treatment discontinued. Nonetheless, to obtain an acceptable bleaching result, fractionated whitening should be conducted over several sessions in such cases.
- Some studies refer to a temporary change in the organic dental matrix as well as a reduction in the microhardness of enamel and dentine, however without any pathological relevance.
- In the case of endodontic bleaching, an inadequately performed root canal filling which does not reach or exceed the enamel cement border, may lead to damage of the periodontium (external root resorption) or even loss of the tooth.
- It is essential for gingival protection to be extended over the tooth neck (approx. 1 mm). Inadequately applied gingival protection can lead to irritation of the gingiva through contact with peroxide. In this case the bleaching therapy must be discontinued and the tooth prepared anew after thorough rinsing and drying.
- Contains small amounts of organic amines. These can cause allergic reactions when in contact with skin or mucosa.

Interactions:

- Hydrogen peroxide impairs the radical polymerization of plastics. For this reason, composite fillings or bracket bonding should be carried out at earliest 2 weeks after bleaching treatment due to lacking adhesion to teeth.

Application:

Bleaching treatment should be conducted prior to new tooth-colored restorations as these cannot be whitened. Existing restorations could therefore possibly no longer match in terms of color shade.

- Pretreatment:

1. Clean teeth with appropriate polishing agent and rotating brush or prophylaxis wedge.
2. Determine initial tooth shade with suitable color scale (i.e. Vita), if necessary, document with photo.
3. Insert cheek/lip holder or similar.
4. Retract lips with dental rolls.
5. Apply gingiva protection (e.g. Easydam or coffer dam)
6. Protect patient's lips by applying petroleum jelly
7. Protect the patient's eyes with suitable protective glasses.

- Bleaching:

1. Place mixing tip on syringe, dispense and discard small amount of material. (Uneven filling of the individual chambers may lead to inhomogeneity in the beginning.)
2. Apply the material directly through the mixing tip at 1-2 mm thickness to the labial surfaces of the teeth to be bleached.

3. Stir the material on the teeth slightly from time to time (approx. every 10 - 15 minutes) with a spatula - alternatively, aspirate and replace with fresh material.
4. Overall duration of bleaching depends on the desired level of whitening and the type and extent of discoloration. Interval treatment of approx. 2x15 to max. 3x20 minutes per session is recommended to evaluate the interim results. Continuous treatment up to one hour maximum is also possible.
5. At the end of treatment, the remaining gel should be aspirated completely and carefully with a water jet, rinsed, and the bleaching result determined.
6. This should be followed by remineralization with a fluoride solution or gel. This can also considerably reduce discomfort in case of sensitivities.

Endodontic treatment of devitalized teeth:

- Following endodontic treatment, wait at least one week before commencing with whitening of a devitalized tooth.
- Remove root canal filling to max. level of enamel-cement border - better 1 mm above.
- Seal the root canal filling to apical with an approx. 1-2 mm thick glass ionomer cement layer to afford adequate protection of the root against peroxide.
- The preparation and duration of the bleaching process is the same as for vital teeth, in addition, the bleaching gel is also inserted into the root canal.
- After completing bleaching treatment, aspirate and rinse away the bleaching gel completely and seal the root canal temporarily (do not use composite).
- Wait approx. 2 weeks before finally sealing the root canal see also *Interactions*

Special notes:

- The bleaching effect can intensify for a few days after completing treatment.
- The result of bleaching treatment cannot be guaranteed as tooth discoloration may be due to a variety of causes.
- Any existing composite fillings are not bleached. The earliest these can be renewed, is two weeks after completing bleaching treatment.
- Orthodontic work (bonding brackets) should either be performed prior to bleaching therapy or no earlier than 2 weeks after (impaired adhesion to teeth)
- Please also observe the instructions for use for Easydam. Inappropriate application of gingival protection can lead to severe irritation and sensitization.

Warnings:

Component "A" contains highly acidic, 40% hydrogen peroxide (32% in ready-for-use neutral mixture) and component "B" contains highly alkaline components. Both are highly caustic individually. If stored improperly, the syringes may become pressurized and lead to uncontrolled spillage of gel when opening.

Causes serious eye damage. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. In case of inadvertent skin contact, rinse the areas concerned with copious amounts water and moisturize with cream. In case of eye contact, immediately rinse with copious amounts of water and consult a doctor.

Notes on storage / shelf life:

Store at 4-12°C
Protect Easywhite® Ready against heat and sunlight.
Do not freeze Easywhite® Ready.
Do not use after expiry date.

Notes on disposal

Must be sent for special disposal in accordance with regulations on special waste.

Keep out of reach of children! Only for described use in oral cavities!

Delivery units:

Easywhite® Ready Intro Kit
1 x 2.5g Easywhite® Ready
1 x 1.5g Easydam
2 Automix tips

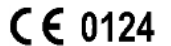
Easywhite® Ready Starter Set
2 x 5.0g Easywhite® Ready
2 x 3.0g Easydam
4 tips
4 Automix tips

Easywhite® Ready
5.0g and 2.5g single syringes
per 2 Automix tips

Easywhite® Ready complies with Standard EN ISO 28399









 DeltaMed GmbH

Raiffeisenstrasse 8a
D-61169 Friedberg
Tel.: +49 (0) 6031 / 7283-0
Fax: +49 (0) 6031 / 7283-29
www.deltamed.de
info@deltamed.de

 CE 0124

This product was developed for use in dentistry and must be used in accordance with the instructions for use. The manufacturer cannot be made liable for any alternative use. In addition, the user is obliged to check the material at his own responsibility for its suitability and application for the intended purposes, especially if these are not listed in the instructions for use.

Key:

	Batch description		Recommended storage temperature
	Shelf life		Manufacturer
	Observe instructions for use		Corrosivity
	Protect against sunlight		Harmful if swallowed or if inhaled

Version 7, 2015-09-11

Easywhite® Ready

Istruzione per l'uso

Italiano

Descrizione:

Easywhite® Ready è un materiale bicomponente per lo sbiancamento dei denti ingialliti. È destinato esclusivamente a trattamenti medici professionali presso studi odontoiatrici. L'agente sbiancante viene attivato miscelando i due componenti.

La durata del trattamento varia da paziente a paziente e dipende dalla sensibilità dei denti, dal grado di sbiancamento desiderato e dal tipo e dal grado di ingiallimento dei denti.

Composizione:

Perossido di idrogeno 32%, acqua, glicerina, silicati di sodio-magnesio, fosfato di potassio, fosfato di sodio, silice, poliglicoli, ammine organiche, idrossido di sodio, idrossido di potassio, colorante alimentare.

Indicazioni (ambiti di applicazione):

Easywhite® Ready è destinato al rapido sbiancamento (su indicazione medica) di denti vitali e devitalizzati fortemente discromici, il cui colore non può essere riportato al colore *naturale* o *normale* con un'igiene orale professionale.

Sono indicazioni mediche per lo sbiancamento dentale le discromie che, a causa dell'intensa colorazione anomala dei denti, comportano un peggioramento della qualità di vita (in relazione allo stato di salute) del paziente.

Lo sbiancamento dentale professionale può essere utilizzato anche in alternativa al rivestimento con faccette o corone dei denti interessati.

Le cause di tali discromie (intrinseche) possono includere, senza pretesa di esaustività:

- discromie da tetraciclina / minociclina
- fluorosi dentale da moderata a severa (punteggio TF > 2)
- denti devitalizzati (necrosi pulpare), ad es. per cause traumatiche
- discromie di natura genetica o dovute all'età (degenerative)
- porfiria o ittero
- intensi depositi di alimenti con penetrazione nella sostanza dentale (discromia intrinseca dovuta a coloranti estrinseci)

Per denti di colore *naturale* o *normale* s'intendono quelli con caratteristiche di luminosità, traslucenza e tonalità abitualmente riscontrate nella popolazione. Per porre la diagnosi e l'indicazione si utilizzano alcuni strumenti, come ad esempio la scala colori Vita classical A1-D4 (per i colori più frequenti in natura) e un questionario ordinabile a parte (OHIP-G₁₉) per stabilire la qualità di vita in relazione allo stato di salute del cavo orale.

Easywhite® Ready viene utilizzato per sbiancare uno o più denti oppure parti di un solo dente. È indicato anche per sbiancare denti singoli devitalizzati sottoposti a trattamento endodontico, incluso lo sbiancamento intracoronale.

Consigli per la diagnosi:

Per porre l'indicazione al trattamento e stabilire se la terapia ha avuto successo è utile somministrare al paziente un questionario appositamente formulato, che consente di stabilire la qualità di vita in relazione alla salute del cavo orale (MLQ) del paziente. A tale scopo si sommano le risposte date dal paziente alle singole domande ("mai" = 0, "quasi mai" = 1, "saltuariamente" = 2, "spesso" = 3 e "molto spesso" = 4.) per ottenere un valore totale. In linea teorica, i valori ottenuti variano da 0 (= nessuna limitazione della qualità di vita) a 56 (= massima compromissione della MLQ)

Il questionario deve essere compilato dal paziente da solo, eventualmente in sala d'attesa, precisamente prima e dopo circa 2 settimane dall'avvenuto trattamento.

Questo questionario è utile solo per porre la diagnosi, poiché da un determinato valore totale del questionario non si estrapola la necessità di effettuare il trattamento. Con un valore totale >10 e un

colore dei denti B4-C4 o più scuro e/o una differenza di oltre 8 livelli di luminosità rispetto ai denti adiacenti, è presente in linea generale un'alterazione del colore dei denti. Il questionario può essere richiesto a parte a DeltaMed ed è gratuito.

Controindicazioni:

Easywhite® Ready non dovrebbe essere utilizzato:

- in caso di discromie che possono essere eliminate utilizzando adeguati strumenti lucidanti e spazzolini rotanti o coppette per profilassi nell'ambito di un'igiene orale professionale.
- in gravidanza o durante l'allattamento per mancanza di dati di studi clinici
- in caso di allergia nota a uno degli ingredienti
- in presenza di dentina esposta
- in caso di margini di otturazione difettosi
- in presenza di carie primaria e/o secondaria non curata
- in soggetti forti fumatori e alcolisti
- in pazienti al di sotto dei 18 anni
- in regime di anestesia

Effetti collaterali:

- In alcuni casi possono verificarsi reazioni di sensibilità e irritazione dei denti con dolore più o meno intenso durante o dopo il trattamento. Questi dolori tendono a scomparire di norma entro breve tempo. In caso di eccessiva sensibilità dei denti durante il trattamento, occorre ridurre la durata di esposizione all'agente sbiancante e/o interrompere il trattamento. Per ottenere tuttavia un risultato di sbiancamento accettabile, si raccomanda in questi casi di suddividere il trattamento sbiancante in più sedute.
- Alcuni studi indicano un'alterazione provvisoria della matrice organica dei denti e una riduzione della microdurezza dello smalto e della dentina, tuttavia senza rilevanza patologica.
- In caso di sbiancamento endodontico, un'otturazione canale inadeguata e non eseguita fino a o oltre la giunzione smalto-cemento può causare lesioni al parodontio (riassorbimento radicolare esterno) fino alla perdita del dente.
- La protezione gengivale va assolutamente applicata fin oltre il colletto dentale (circa 1 mm). In caso di protezione gengivale applicata in modo improprio possono verificarsi irritazioni gengivali dovute al contatto con il perossido. In questo caso occorre interrompere il trattamento sbiancante e, dopo un'accurata procedura di lavaggio e asciugatura, preparare di nuovo il dente.
- Contiene ridotte quantità di ammine organiche, che possono causare reazioni allergiche in caso di contatto con la pelle e le mucose.

Interazioni:

- Il perossido di idrogeno impedisce la polimerizzazione radicalica delle resine. Si raccomanda pertanto di effettuare otturazioni in composito o l'incollaggio di bracket non prima di 2 settimane dall'avvenuto trattamento sbiancante a causa di un'insufficiente adesione al dente.

Modo d'uso:

Il trattamento sbiancante dovrebbe essere effettuato prima di nuovi restauri nel colore naturale dei denti perché questi non possono essere sbiancati. È possibile che il colore dei restauri già presenti non si adatti più.

Pre-trattamento:

1. Pulire i denti con adeguati strumenti lucidanti e spazzolini rotanti o coppette per profilassi.
2. Stabilire il colore iniziale dei denti con un'adeguata scala colori (es. Vita) e documentare eventualmente con fotografie la situazione di partenza.
3. Inserire un divaricatore per guance/labbra o strumenti simili.
4. Allontanare le labbra inserendo rulli di cotone.
5. Applicare la protezione gengivale (es. Easydam o diga in gomma).
6. Spalmare vaselina sulle labbra del paziente a scopo protettivo.

7. Proteggere gli occhi del paziente con adeguati occhiali protettivi.

Sbiancamento:

1. Applicare la cannula di miscelazione sulla siringa, quindi estrarre un po' di materiale e gettarlo. (Dato il riempimento irregolare delle singole camere, è possibile che la porzione iniziale del materiale non sia omogenea.)
2. Direttamente tramite la cannula di miscelazione applicare uno strato di materiale spesso circa 1 – 2 mm sulle superfici labiali dei denti da sbiancare.
3. Di tanto in tanto (circa ogni 10 – 15 minuti) muovere leggermente il materiale sui denti con una spatola o, in alternativa, aspirare e sostituire con altro materiale.
4. L'intera durata del trattamento dipende dal grado di sbiancamento desiderato e dal tipo e dal grado della discromia. Si consigliano trattamenti intervallati, ad esempio 2 da 15 minuti o 3 da 20 minuti per seduta, per valutare il risultato intermedio. È possibile effettuare anche un trattamento continuo per un tempo massimo di un'ora.
5. Terminato il trattamento, aspirare completamente con cautela il gel residuo utilizzando lo spray d'acqua e valutare il risultato dello sbiancamento.
6. Successivamente, si raccomanda di effettuare una remineralizzazione con soluzione o gel a base di fluoro. Tale trattamento può ridurre notevolmente i fenomeni di disestesia anche in caso di reazioni di sensibilità.

Trattamento endodontico di denti devitalizzati:

- Attendere almeno una settimana dall'avvenuto trattamento endodontico prima di effettuare lo sbiancamento del dente devitalizzato.
- Rimuovere l'otturazione canalare al massimo fino all'altezza della giunzione smalto-cemento, preferibilmente 1 mm al di sopra.
- Sigillare l'otturazione canalare in senso apicale con uno strato di cemento vetroionomerico spesso circa 1-2 per garantire una sufficiente protezione del canale radicolare dal perossido.
- La preparazione e la durata del trattamento sbiancante sono identiche a quelle per i denti vitali; il gel sbiancante viene applicato anche nel canale radicolare.
- Terminato il trattamento sbiancante, rimuovere completamente il gel sbiancante mediante aspirazione e lavaggio, quindi sigillare provvisoriamente il canale radicolare (non utilizzare compositi).
- Attendere circa 2 settimane prima di chiudere definitivamente il canale.
- Vedere anche il paragrafo *Interazioni*

Note particolari:

- L'effetto sbiancante può intensificarsi qualche giorno dopo il termine del trattamento.
- Non si rilascia alcuna garanzia sul risultato del trattamento sbiancante poiché le discromie dentali possono avere cause diversificate.
- Eventuali otturazioni in composito già presenti non subiscono il processo di sbiancamento. Tali otturazioni possono essere eseguite di nuovo non prima di due settimane dal termine del trattamento sbiancante.
- Si raccomanda di eseguire eventuali interventi ortodontici (incollaggio di bracket) prima di un trattamento sbiancante oppure non prima di 2 settimane dall'avvenuto trattamento (insufficiente adesione sul dente).
- Si prega di rispettare anche le istruzioni per l'uso di Easydam. Un'applicazione impropria della protezione gengivale può causare intense irritazioni e sensibilizzazioni.

Avvertenze:

Il componente "A" contiene perossido di idrogeno al 40% fortemente acido (32% nella miscela neutra pronta) e il componente "B" contiene ingredienti fortemente alcalini. Separati, hanno entrambi un'azione fortemente corrosiva. In caso di conservazione inadeguata, le siringhe possono essere sotto pressione ed estrarre gel in modo incontrollato all'apertura.

Provoca gravi lesioni oculari. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare le parti interessate con abbondante acqua e applicare una crema. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare il medico.

Note per la conservazione / Durata:

Conservare a 4-12°C.
Conservare Easywhite® Ready al riparo dal calore e dalla luce solare.
Non congelare Easywhite® Ready.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Note per lo smaltimento

Il prodotto deve essere destinato ad un centro di smaltimento per rifiuti speciali nel rispetto delle normative sul trattamento dei rifiuti speciali.

Tenere lontano dalla portata dei bambini! Solo per l'uso prescritto nel cavo orale!

Unità di fornitura:

Easywhite® Ready Intro Kit 1 x 2,5 g Easywhite® Ready 1 x 1,5 g Easydam 2 cannule 2 cannule Automix	Easywhite® Ready Starter Set 2 x 5,0 g Easywhite® Ready 2 x 3,0 g Easydam 4 cannule 4 cannule Automix
Easywhite® Ready Siringa monouso da 5,0 g e da 2,5 g 2 cannule Automix ciascuna	

Easywhite® Ready risponde alla norma EN ISO 28399.

 DeltaMed GmbH

Raiffeisenstrasse 8a
D-61169 Friedberg
Tel.: +49 (0) 6031 / 7283-0
Fax: +49 (0) 6031 / 7283-29
www.deltamed.de
info@deltamed.de

 0124

Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in ambito dentale e deve essere utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da un uso improprio. Inoltre, prima dell'uso l'utilizzatore è tenuto a verificare personalmente l'idoneità e l'utilizzabilità del materiale per lo scopo previsto, tanto più se questo non è espressamente indicato nelle istruzioni per l'uso.

Legenda:

	Codice di lotto		Limiti di temperatura
	Utilizzare entro		Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso		Corrosività
	Conservare al riparo dalla luce solare.		Nocivo se ingerito o inalato

Version 7, 2015-09-11

Easywhite® Ready

Instrucciones de uso

Español

Descripción:

Easywhite® Ready es un material de 2 componentes para el blanqueamiento de los dientes decolorados. Su uso está previsto exclusivamente para el tratamiento médico profesional en la consulta dental. El blanqueador se activa al mezclar los dos componentes.

La duración del tratamiento se determina individualmente según el caso y para ello se tiene en cuenta la sensibilidad de los dientes, el grado de blanqueamiento deseado y el tipo y la dimensión de la decoloración.

Composición:

Peróxido de hidrógeno al 32%, agua, glicerina, silicatos de sodio y magnesio, fosfato de potasio, fosfato de sodio, sílice, poliglucos, aminas orgánicas, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, colorante alimentario.

Indicación (ámbitos de aplicación):

Easywhite® Ready está previsto para el blanqueamiento rápido y médicamente indicado de dientes vitales y no vitales muy decolorados, en los que no es posible recuperar el color *natural* o *normal* mediante una limpieza dental profesional. Los blanqueamientos dentales médicamente indicados son aquellos en los que las decoloraciones difieren en tal medida del color dental, que suponen un empeoramiento de la calidad de vida (relacionada con la salud) del paciente.

En algunos casos, el blanqueamiento dental profesional puede representar una alternativa a la colocación de carillas o de coronas en los dientes afectados.

Ejemplos de las causas de estas decoloraciones (intrínsecas) son:

- Las decoloraciones por tetraciclinas y minociclinas
- Fluorosis dental de moderada a intensa (índice TF > 2)
- Dientes desvitalizados (necrosis pulpar), p. ej. debido a traumatismo
- Decoloraciones por motivos genéticos o por la edad (degenerativas)
- Porfiria o ictericia
- Grandes adherencias de alimentos con penetración en la sustancia dental (decoloración intrínseca causada por colorantes extrínsecos)

Los colores dentales se consideran *naturales* o *normales* cuando su brillo, translucencia y color coinciden con los de la mayoría de la población. Los materiales que se emplean para establecer el diagnóstico y la indicación son, p. ej., la escala de colores Vita A1-D4 classical (para los colores naturales más habituales) y el cuestionario disponible por separado (OHIP-G₁₉) para determinar la calidad de vida asociada a la salud oral.

Easywhite® Ready se emplea para el blanqueamiento de una o varias piezas dentales, o de porciones de un diente. También está indicado para blanquear dientes individuales y desvitalizados por endodoncia, y para el blanqueamiento intracoronal.

Recomendación para el diagnóstico:

Para confirmar la indicación y determinar el éxito del tratamiento se emplea un cuestionario con el que se establece la calidad de vida relacionada con la salud oral (cuestionario MLQ) de su paciente. Para ello se suman las respuestas dadas por el paciente ("nunca" = 0, "casi nunca" = 1, "de vez en cuando" = 2, "a menudo" = 3 y "muy a menudo" = 4.). En teoría se obtienen valores entre 0 (=ninguna limitación en la calidad de vida) y 56 (=máximo deterioro del MLQ)

El paciente debe contestar solo al cuestionario, en caso necesario en la sala de espera, antes y aprox. 2 semanas después del tratamiento.

Este cuestionario sólo es una ayuda para el diagnóstico; del resultado de la suma no es posible interpretar si es necesario un tratamiento. En general, si el valor de la suma es >10 y el color de

la pieza dental es B4-C4 o más oscuro, o si la diferencia respecto a los dientes adyacentes es superior a 8 niveles de luminosidad, se recomienda un cambio del color del diente. El cuestionario se puede solicitar por separado y de manera gratuita a DeltaMed.

Contraindicaciones:

Easywhite® Ready no se debe usar:

- en caso de decoloraciones que puedan eliminarse con un pulidor adecuado y cepillos rotatorios, o con una copa profiláctica durante una limpieza dental profesional.
- durante el embarazo y la lactancia porque no se dispone de estudios.
- en caso de alergia conocida a uno de los ingredientes.
- en caso de dentina expuesta.
- en caso de márgenes de la obturación defectuosos.
- en caso de caries primarias y secundarias no tratadas.
- en caso de un intenso consumo de tabaco o de alcohol.
- en personas menores de 18 años.
- No blanquear usando anestesia.

Efectos secundarios:

- En casos aislados pueden producirse sensibilizaciones e irritaciones en los dientes, acompañadas de dolores más o menos intensos durante o después del tratamiento. Por lo general, estas molestias desaparecen poco tiempo después. Si durante el tratamiento se produce una sensibilidad dental excesiva se deberá reducir el tiempo de actuación del blanqueador, o interrumpir el tratamiento. Para, a pesar de ello, conseguir un blanqueamiento aceptable, en estos casos se aconseja blanquear los dientes en varias sesiones.
- Algunos estudios señalan una alteración temporal de la matriz dental orgánica y una reducción de la microdureza del esmalte y la dentina. Esto, sin embargo, carece de relevancia patológica.
- En el blanqueamiento endodóntico, una obturación del conducto radicular deficiente o que no llegue hasta el límite amelo-cementario o lo supere puede dañar el periodonto (reabsorción radicular externa), e incluso provocar la pérdida de la pieza dental.
- Es imprescindible colocar la protección gingival más allá de la parte cervical del diente (aprox. 1 mm). Una disposición incorrecta de la protección gingival puede provocar irritaciones en la encía por el contacto con el peróxido. En este caso es preciso interrumpir el blanqueamiento, enjuagar y aclarar el diente y después prepararlo de nuevo.
- Contiene pequeñas cantidades de aminas orgánicas. Estas sustancias pueden provocar reacciones alérgicas si entran en contacto con la piel o las mucosas.

Interacciones:

- El peróxido de hidrógeno impide la polimerización radical de las resinas. Por este motivo, las obturaciones de composite y el cementado de los brackets se deben hacer como mínimo 2 semanas después del blanqueamiento para asegurar una adherencia suficiente al diente.

Aplicación:

El blanqueamiento debe hacerse antes del tratamiento con restauraciones nuevas de color dental, porque éstas no se pueden blanquear. Es posible que el color de las restauraciones presentes ya no sea el adecuado.

Pretratamiento:

- Limpiar las piezas dentales con un pulidor adecuado y con un cepillo rotatorio o una copa profiláctica.
- Determinar el color dental inicial con una escala cromática adecuada (p. ej. VITA). Si fuera necesario, documentarlo mediante una fotografía.
- Colocar un retractor de labios y mejillas o algo similar.
- Utilizar rollos de algodón para apartar los labios.
- Colocar la protección gingival (p. ej. Easydam o dique de goma)
- Aplicar vaselina en los labios del paciente para protegerlos.

- Proteger los ojos del paciente con unas gafas protectoras adecuadas.

Blanqueamiento:

- Colocar la cánula de mezcla en la jeringa, dispensar un poco de material y desecharlo. (Como la carga de las cámaras es diferente, es posible que el material dispensado al comienzo no sea homogéneo.)
- Aplicar directamente el material (1-2 mm de espesor) desde la cánula de mezcla sobre la superficie labial de los dientes a blanquear.
- Mover un poco el material de vez en cuando (aprox. cada 10-15 minutos) con una espátula, o aspirarlo y sustituirlo por material nuevo.
- El tiempo total del blanqueamiento depende del grado de blanqueamiento deseado y del tipo y las dimensiones de la decoloración. Recomendamos unos intervalos de tratamiento en cada sesión de 2 veces 15 minutos a 3 veces 20 minutos como máximo para poder valorar mejor el resultado provisional. También es posible el tratamiento en una única sesión de como máximo una hora.
- Al concluir el tratamiento, aspirar cuidadosamente el gel restante, enjuagar con spray de agua y valorar el resultado.
- A continuación se debe hacer una remineralización con una solución o un gel de fluoruro. Esto también puede minimizar en gran medida el malestar en caso de que se produzcan sensibilidades.

Tratamiento endodóntico de los dientes desvitalizados:

- Después de una endodoncia, espere al menos una semana antes de blanquear el diente desvitalizado.
- Elimine la obturación del conducto radicular como máximo hasta la altura del límite amelo-cementario; lo ideal es 1 mm por encima de él.
- Selle la obturación radicular hacia apical con una capa de cemento de ionómero de vidrio de 1-2 mm de grosor para asegurar una protección suficiente de la raíz frente al peróxido.
- La preparación y la duración del blanqueamiento son las mismas que en los dientes vitales; el gel blanqueador se aplica además en el conducto radicular.
- Al finalizar el blanqueamiento, elimine por completo el gel blanqueador mediante aspiración y aclarado, y selle el conducto radicular de manera provisional (no use composite).
- Esperes aprox. 2 semanas para el cierre definitivo del conducto radicular. Consulte también la información en *Interacciones*

Consideraciones particulares:

- El efecto del blanqueamiento puede intensificarse unos días después de finalizar el tratamiento.
- El resultado del blanqueamiento no se puede garantizar, ya que las decoloraciones dentales se pueden deber a diferentes causas.
- Las posibles obturaciones de composite que haya en la boca del paciente no se blanquearán. Éstas se pueden renovar después de que hayan transcurrido al menos dos semanas desde la finalización del blanqueamiento.
- Los trabajos ortodónticos (cementado de brackets) se deben hacer antes del blanqueamiento o, como muy pronto, 2 semanas después (insuficiente adherencia al diente).
- Observe también las instrucciones de uso del dique Easydam. Una aplicación incorrecta de la protección gingival puede provocar fuertes irritaciones y sensibilizaciones.

Advertencia:

El componente "A" contiene peróxido de hidrógeno muy ácido al 40% (32% en las mezclas neutras preparadas), y el componente "B" tiene ingredientes muy alcalinos. Por separado son muy corrosivos. En caso de un almacenamiento incorrecto, las jeringas pueden encontrarse bajo presión y, al abrirlas, puede producirse una salida descontrolada del gel.

Provoca lesiones oculares graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Si tiene lugar un contacto accidental con la piel, lavar con abundante agua la zona afectada e hidratarla con crema. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua y acudir al médico.

Instrucciones para la conservación / durabilidad:

Almacenar entre 4-12°C

Proteger Easywhite® Ready del calor y de la luz del sol.

Easywhite® Ready no se debe congelar.

No usar después de la fecha de caducidad.

Indicaciones para la eliminación

El producto debe eliminarse como residuo peligroso observando las directrices para el tratamiento de este tipo de residuos.

¡Mantener alejado del alcance de los niños! ¡Previsto sólo para el uso descrito en la cavidad oral!

Forma de presentación:

Kit de introducción Easywhite® Ready

1 envase de 2,5 g de Easywhite® Ready

1 envase de 1,5 g de Easydam 2 cánulas

2 cánulas de mezcla automática

Set de inicio Easywhite® Ready

2 envases de 5,0 g de Easywhite® Ready

2 envases de 3,0 g de Easydam 4 cánulas

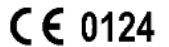
4 cánulas de mezcla automática

Easywhite® Ready
Jeringas de 5,0 g y 2,5 g con 2 cánulas de mezcla automática

Easywhite® Ready satisface la norma EN ISO 28399

 DeltaMed GmbH

Raiffeisenstrasse 8a
D-61169 Friedberg
Tel.: +49 (0) 6031 / 7283-0
Fax: +49 (0) 6031 / 7283-29
www.deltamed.de
info@deltamed.de

 0124

El producto ha sido desarrollado para su uso en el ámbito dental, y se debe emplear conforme a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes de un uso distinto al previsto. Además, antes de usar el material el usuario está obligado a comprobar bajo su propia responsabilidad la idoneidad y la posibilidad de aplicación del material para el fin previsto, especialmente si éste no aparece contemplado en las instrucciones de uso.

Legendas:

	Número de lote		Temperatura de almacenamiento recomendada
	Fecha de caducidad		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Peligro
	Proteger de la luz del sol		Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

Version 7, 2015-09-11